

Ascaridol, een sensibilisatie bestanddeel van tea tree oil, epicutane plakproeven van 1%, 2% en 5%.

Gepubliceerd: 23-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onderzoeken of ascaridol zou moeten toegevoegd worden aan de plakproeftest in de cosmeticareeks of de parfumreeks en goed te kunnen differentiëren tussen een allergische en irritatie reactie. Tevens wordt de ideale patchtest concentratie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37207

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ascaridol: 1%, 2% of 5%?

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

contact allergie, sensibilisatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ascaridol, melaleuca alternifolia, plakproef, theeboom olie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat betreft de uitslag van de plakproef met ascaridole op de rug van de deelnemers. De testresultaten worden gerangschikt volgens de richtlijnen van de International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). Dit zal resulteren in een -, +? , +, ++, +++ or IR (geïrriteerde) reactie.

Tevens wordt de rug van de deelnemer gefotografeerd.

Secundaire uitkomstmaten

Bij iedere positieve reactie (+, ++ of +++) wordt de relevantie van de positieve uitslag bepaald door middel van een vragenlijst.

Relevantie wordt gerangschikt in zeker (certain), waarschijnlijk (probable), mogelijk (possible), onwaarschijnlijk/ niet (unlikely/not).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tea tree oil is een toenemend populair ingrediënt voor verschillende cosmetische producten en zelfzorgmedicijnen, zoals shampoos, massage olie en crèmes. Verder wordt het ook gebruikt tegen verschillende bacteriën, schimmels, virussen en mijten. De tea tree olie wordt verkregen uit de bladeren van de theeboom (*Melaleuca alternifolia*) via stoomdestillatie.

Het blijkt dat het contact met tea tree oil sensibilisatie en contact allergie veroorzaakt. Het is daarbij vooral van belang dat de olie foto-oxinatie ondergaat, waarbij het wordt afgebroken tot verscheidene afbraakproducten, welke sterke sensibilisatoren zijn. Deze moeten beschouwd worden als de veroorzakers van de allergische reactie. Een van de afbraakproducten van tea tree oil is ascaridol. Ascaridol is een monoterpeen, welke afkomstig is van geoxideerd α -terpeen. Uit verschillende studies blijkt dat dit een belangrijke

veroorzaker is van de positieve plakproeftesten bij tea tree oil. Het is echter niet duidelijk in welke concentratie dit gebeurt.

In een vorige studie (C.V. Bakker et al, *Ascaridole, a sensitizing component of tea tree oil, patch tested at 1% and 5% in two series of patients, Contact Dermatitis* 2011; 65: 239-248) wordt beschreven hoe mogelijk accidenteel een testreactie op ascaridol afgegeven is als positief, hoewel het daadwerkelijk een geïrriteerde reactie betrof.

Door nu te testen in een lagere concentratie (1 en 2%) en de hogere concentratie (5%) ascaridol te herhalen, kan een allergie definitief worden bevestigd dan wel worden uitgesloten en kan een passend advies aan de deelnemer worden gegeven omtrent contact en vermijding van het betreffende allergeen.

Er wordt gekozen voor de stappen van 1%, 2% en 5% omdat dit gangbare stappen zijn voor contact allergenen en zoals commerciële allergenen worden aangeleverd door Chemotechnique Diagnostics - World Leader in Patch testing.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of ascaridol zou moeten toegevoegd worden aan de plakproeftest in de cosmeticareeks of de parfumreeks en goed te kunnen differentiëren tussen een allergische en irritatie reactie.

Tevens wordt de ideale patchtest concentratie van ascaridol bepaald.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek duurt voor elke deelnemer een week, waarin de deelnemer een plakproef op zijn rug zal hebben gedurende 48 uur. Tijdens deze periode (een week) zal hij de rug droog moeten houden. Elke deelnemer zal 4 keer bezocht worden op een lokatie naar keuze (UMCG/ thuis/werk). Alle bezoeken zullen ongeveer 15 minuten duren. Tijdens het eerste bezoek zal de deelnemer een vragenlijst beantwoorden over medicijnen, zwangerschap en huidziektes op de rug. Daarnaast wordt de allergietest op de rug geplakt. Tijdens het laatste bezoek zal de deelnemer een vragenlijst beantwoorden over contact met ascaridol en tea tree oil.

De plakproeftest op de rug kan bij sommige deelnemers het gevoel van irritatie geven en er is een kleine kans op actieve sensibilisatie van ascaridol. Echter de deelnemers zijn hoogstwaarschijnlijk al gesensibiliseerd voor ascaridol, gezien de vorige positieve testuitslag.

De deelnemers zijn in het verleden getetst met een epicutane allergie test en weten dus wat te verwachten. Het onderzoek zal in deze geselecteerde groep

moeten plaats vinden, omdat ze al eerder hebben gereageerd op ascaridol.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassenen
- Wettelijke bevoegdheid
- Plakproeftest in UMCG tussen 01-05-2011 en 30-09-2012
- Positieve reactie (in ieder geval +) op ascardiol of twijfelachtige reactie op 1% of

4 - Ascaridol, een sensibilisatie bestanddeel van tea tree oil, epicutane plakproeve ... 23-05-2025

irritatiereactie op 5%.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Angry back in de voorgeschiedenis (vals positieve reactie op bepaalde stoffen, gepaard gaand met hevige jeuk)
- Actieve huidziekte op de rug
- Gebruik van immunosuppressieve medicijnen tot zes weken voor inclusie
- Zwangerschap(swens)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-10-2012

Aantal proefpersonen: 53

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41035.042.12